

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤
ヴァイデックス EC[®] カプセル125
ヴァイデックス EC[®] カプセル200
VIDEX EC[®] CAPSULES
Enteric-Coated Beadlets
(ジダノシン カプセル)

ブリistol・マイヤーズ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の【使用上の注意】を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂の概要（詳細については2ページをご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」の改訂

1. 重要な基本的注意

免疫再構築症候群に伴う自己免疫疾患に関する注意を追記しました。

2. その他の副作用

筋骨格の項に「関節痛」を追記しました。

1. 薬食安通知 2. 自主改訂

「使用上の注意」に関する改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「**DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.216**」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

ヴァイデックスECカプセル125/200 改訂箇所の新旧対比表

(下線 部：追加改訂箇所、~~~~部：削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前																
<p>2. 重要な基本的注意 (1)~(7) 略 (8) 本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがある。また、免疫機能の回復に伴い自己免疫疾患（甲状腺機能亢進症、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群、ブドウ膜炎等）が発現するとの報告があるので、これらの症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)~(7) 略 (8) 本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。</p>																
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">種類\頻度</th> <th style="width: 15%;">5%以上又は頻度不明</th> <th style="width: 20%;">1~5%未満</th> <th style="width: 50%;">1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">筋 骨 格</td> <td style="text-align: center;">関節痛*</td> <td></td> <td style="text-align: center;">筋肉痛, 関節炎, 筋萎縮, 筋力喪失</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">*：頻度不明</p>	種類\頻度	5%以上又は頻度不明	1~5%未満	1%未満	筋 骨 格	関節痛*		筋肉痛, 関節炎, 筋萎縮, 筋力喪失	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">種類\頻度</th> <th style="width: 15%;">5%以上又は頻度不明</th> <th style="width: 20%;">1~5%未満</th> <th style="width: 50%;">1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">筋 骨 格</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">筋肉痛, 関節炎, 筋萎縮, 筋力喪失</td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	5%以上又は頻度不明	1~5%未満	1%未満	筋 骨 格			筋肉痛, 関節炎, 筋萎縮, 筋力喪失
種類\頻度	5%以上又は頻度不明	1~5%未満	1%未満														
筋 骨 格	関節痛*		筋肉痛, 関節炎, 筋萎縮, 筋力喪失														
種類\頻度	5%以上又は頻度不明	1~5%未満	1%未満														
筋 骨 格			筋肉痛, 関節炎, 筋萎縮, 筋力喪失														

【改訂理由】

1. 重要な基本的注意

米国食品医薬品局（FDA）は米国で販売されているすべての抗HIV薬について、免疫再構築症候群に伴う自己免疫疾患に関する注意を追記するよう米国添付文書（USPI）改訂の指示を行いました。

日本においても同様に抗HIV薬共通の注意喚起（クラスラベリング）として、免疫再構築症候群に伴う自己免疫疾患に関する注意を追記することにいたしました。

2. その他の副作用

CCDS*との記載の整合性を図り、筋骨格の項に関節痛を追記しました。
 なお、国内において報告はありません。

*：CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）にも掲載されています。あわせてご利用ください。